

Läkemedelsverket informerar

2007/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Finasterid Medilens
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22971 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medilens, Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Geneparm S.A, Athen, Grekland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Medilens är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Finasterid Medilens används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) hos patienter med förstorad prostata för att:

- främja tillbakabildning av den förstorade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Medilens 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstorad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Stichting
100 mg kapsel, hård
300 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

Godkännandenr
23477 Rx
23478 Rx
23479 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting Registratiebeheer, Soest, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Stichting är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

Gabapentin är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella epileptiska anfall, med eller utan sekundär generalisering, hos vuxna och barn från 6 år.

Gabapentin är indicerat som monoterapi vid behandling av partiella epileptiska anfall, med eller utan sekundär generalisering, hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Behandling av perifer neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi hos vuxna.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 100 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

300 och 400 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 500 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mitomycin

**1 mg/ml pulver och vätska till
intravesikal användning, lösning**

Godkännandenr

22095 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac GmbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01D C03 (mitomycin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Mitomycin, pulver till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Adenocarcinom utgångna från bronk, bröst, magsäck och pankreas. Skivepitelcancer utgångna från bronk, huvud, hals, munhåla och cervix-vulva. Övergångsepitelcancer utgången från urinblåsa. Mitomycin ges intravenöst i fasta kombinationsregimer som palliativ behandling vid de ovan uppräknade tumörformerna, och vidare som del av adjuvant kemoterapi vid bröstcancer och ventrikelcancer. Intravesikal monoterapi vid yttlig blåscancer.

Hållbarhet:

Pulver: 4 år

Vätska: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + påse, 20 mg +20 ml

Injektionsflaska + påse, 40 mg +40 ml

Octreotide Mayne	Godkännandenr
50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	25114 Rx
100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	25115 Rx
200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	25116 Rx
500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	25117 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Octreotide Mayne är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

a) Gastroenteropankreatiska tumörer (GEP tumörer):

Symptomatisk behandling av gastroenteropankreatiska tumörer, t ex karcinoider och VIP-producerande tumörer i magens, tarmarnas och bukspottkörtelns endokrina cellulära system.

Octreotide Mayne är inte en antitumör behandling och behandlingen leder inte till tillfrisknande från sjukdomen för dessa patienter.

b) Akromegali:

För symptomatisk behandling och reduktion av nivåerna av tillväxthormon (GH) och insulinlik tillväxtfaktor 1 (IGF-1/ Somatomedin-C) i plasma, hos patienter med akromegali som har avvikande nivåer av dessa ämnen och som inte kan behandlas med kirurgi eller strålning.

Octreotide Mayne används även till patienter med akromegali som inte erhåller tillfredställande resultat med konventionell behandling (hypofyskirurgi, strålning,

behandling med dopaminantagonist), eller i interimperioden tills strålningsterapi har fått full effekt.

Octreotide Mayne används till patienter med akromegali där kirurgisk behandling ej är lämplig (pga deras nedsatta fysiska hälsa).

c) Förebyggande behandling mot komplikationer efter pankreaskirurgi: som förebyggande behandling mot komplikationer efter pankreaskirurgi.

d) Blödande gastroesofagala varicer: Akut behandling för att stoppa blödning och skydda mot återkommande blödning pga gastroesofagala fistlar och för att skydda från återkommande blödning hos patienter med levercirros. Octreotide Mayne skall användas i kombination med en specifik behandling t ex endoskop skleroterapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/ml, 100 mikrogram/ml, 500 mikrogram/ml

Injektionsflaskor, 5 x 1 ml

200 mikrogram/ml

Injektionsflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Sandoz

Godkännandenr

**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,
lösning**

23724 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Dukes C) koloncancer efter total resektion av primärtumören
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 4 x 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 5 x 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 10 x 50 mg (10 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 1 x 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 4 x 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 5 x 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 10 x 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 1 x 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 4 x 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 5 x 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska 10 x 150 mg (30 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paclitaxel medac Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 25215 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2007-12-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Oncotec Pharma Produktion GmbH, Rodleben/OT Tornau, Tyskland

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel medac är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ovarialcancer:

För första linjens behandling av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

Bröstcancer:

I adjuvant behandlingssituation är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med paklitaxel bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paklitaxel är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyclin hos patienter för vilka antracyclinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 på 3+ -nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paklitaxel är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer:

Paklitaxel är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

AIDS-relaterat Kaposis sarkom:

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposis sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyclin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 16,7 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paroxetin Ranbaxy
20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
23049 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Behandling av

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Paniksyndrom med eller utan agorafobi
- Social fobi
- Generaliserade ångesttillstånd
- Posttraumatiskt stressyndrom

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zemplar

1 mikrogram kapsel, mjuk
2 mikrogram kapsel, mjuk
4 mikrogram kapsel, mjuk

Godkännandenr
25671 Rx
25672 Rx
25673 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

ATC-kod: A11C C07 (parikalcitol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Zemplar, injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Profylax och behandling av sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med kronisk njurinsufficiens, (Stadie 3 och 4) och patienter med kronisk njursvikt (Stadie 5), som behandlas med hemodialys eller peritoneal dialys.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diovan Comp Godkännandenr
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 24061 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Portugal

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan comp och Co-Tareg.

Reductil Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 25067 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta 10.

Reductil

15 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25214 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 16945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta 15.

Lamictal

25 mg tablett

50 mg tablett

Godkännandenr
24488 Rx
24489 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 21 tabletter (Upptappingsförpackning)

Blister, 56 tabletter

Blister, 63 tabletter

50 mg

Blister, 42 tabletter (Upptappingsförpackning)

Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lercadip
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25229 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zanidip, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxez Turbuhaler
9 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
24937 Rx

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND DOSERING

Lescol
20 mg och 40 mg kapsel, hård
Lescol Depot
80 mg depottablett

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NYTT DJURSLAG

Clavobay Vet. 40 mg/10 mg tablett till hund och katt

Datum för godkännande: 2007-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland
Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Göteborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta *katt*.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Atripla 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerad Rx tablett

Datum för godkännande: 2007-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Gilead Sciences and Merck Sharp & Dohme Ltd, Blackrock, Irland
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofovirdisoproxil och efavirenz)

Kombinationen av de aktiva substanserna efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna.

Godkända indikationer:

Atripla är en fast kombination av efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxilfumarat. Atripla är indicerat för underhållsbehandling av humant immunbristvirus-1 (HIV-1)-infekterade vuxna som har haft virologisk kontroll (HIV-1 RNA-nivåer < 50 kopior/ml) med rådande antiretroviral behandling i mer än 3 månader. Patienter får inte ha haft virologisk svikt med relevant tidigare antiretroviral behandling. Det ska även vara känt att det inte förekom virus med signifikant resistens mot någon av de i Atripla tre ingående komponenterna före påbörjande av den första antiretrovirala behandlingen.

Det visade värdet av Atripla bygger huvudsakligen på 24-veckorsdata från en klinisk studie där patienter som hade stabil virologisk suppression vid antiretroviral kombinationsbehandling övergick till Atripla. Data saknas från kliniska studier med Atripla på tidigare obehandlade eller tungt förbehandlade patienter.

Data som stödjer behandling med Atripla i kombination med andra antiretrovirala läkemedel saknas.

Cyanokit 2,5 g pulver till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Santé S.A.S., Lyon, Frankrike

ATC-kod: V03A B33 (hydroxokobalamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroxokobalamin.

Godkända indikationer:

Behandling av känd eller misstänkt cyanidförgiftning.

Cyanokit skall användas tillsammans med lämplig sanering och stödåtgärder.

Pioglitazone/metformin hydrochloride Takeda

15 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, London, Storbritannien

ATC-kod: A10B D05 (metformin och pioglitazon)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna pioglitazon och metforminhydroklorid.

Godkända indikationer:

Pioglitazon/metformin hydroklorid. Takeda är indicerat för patienter med diabetes mellitus typ 2, speciellt överviktiga patienter, som inte uppnår tillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av metformin som monoterapi.

Vectibix

**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2007-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Amgen Europe B.V., Breda, Nederländerna
Ombud: Amgen AB, Solna

ATC-kod: L01X C08 (panitumumab)

Den aktiva substansen panitumumab ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Vectibix är indicerat som monoterapi vid behandling av patienter med EGFR-uttryckande metastaserande kolorektal cancer med icke-muterad (vildtyp) KRAS efter behandlings-svikt med kemoterapiregimer innehållande fluoropyrimidin, oxaliplatin och irinotekan.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-12-10

Coepratenz Godkännandenr
600 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 22813

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland

Teveten Comp Godkännandenr
600 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 20378

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland

Teveten Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 13643
400 mg filmdragerad tablett 13644
600 mg filmdragerad tablett 15721

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp, Nederländerna

2007-12-13

Pabal Godkännandenr
100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 24549

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

KORRIGERING av godkännandelista 2007/7

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

I lista 2007/7 angavs felaktigt att nedanstående läkemedel är receptfritt.

Medicinal Oxygen Air Liquide Santé
100% medicinsk gas, komprimerad Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL, Paris, Frankrike

ATC-kod: QV03A N01 (syre)

Den aktiva substansen syre ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: För syrgastillskott och som bärgas under inhalationsanestesi. För syrgastillskott under uppvakning.